

Apêndice A

StealthStation™ i7 Cranial Software v3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3: Distância Imprecisa até o Alvo

Impactando procedimentos de Ressecção de Tumor, colocação de shunt e procedimentos Nexframe™ pra DBS

A Medtronic identificou uma anomalia durante o teste interno que afetava a ressecção do tumor, a colocação do shunt (consulte a Figura 2) e os procedimentos de Nexframe™ para DBS (consulte a figura 3) no texto de referência "Distância para/além do Alvo". Esta anomalia não afeta os procedimentos de biópsia craniana. Quando certas configurações são usadas, o software pode entrar em um estado em que esse texto "Distância para/além do Alvo" não está mais sincronizada com o restante das informações de navegação na tela e exibe um valor numérico impreciso. Todas as outras informações na tela, incluindo o gráfico do medidor de profundidade (colocação do shunt, ressecção do tumor), permanecem precisas. As etapas necessárias para encontrar essa anomalia são as seguintes:

- Usar exames não axiais (sagital, coronal) e um pequeno subconjunto de exames axiais não padronizados
- Um plano cirúrgico foi criado e deve ser utilizado.
- A vista "guia para o alvo" deve ser selecionada nas opções de exibição de orientação.
- Uma projeção de ponta deve ser utilizada.
- A 'Projeção de Navegação' deve ser ativada.

Figura 2 A Imprecisão do texto da "Distância para/além do Alvo" observada na tarefa de navegação da colocação do shunt e ressecção do tumor

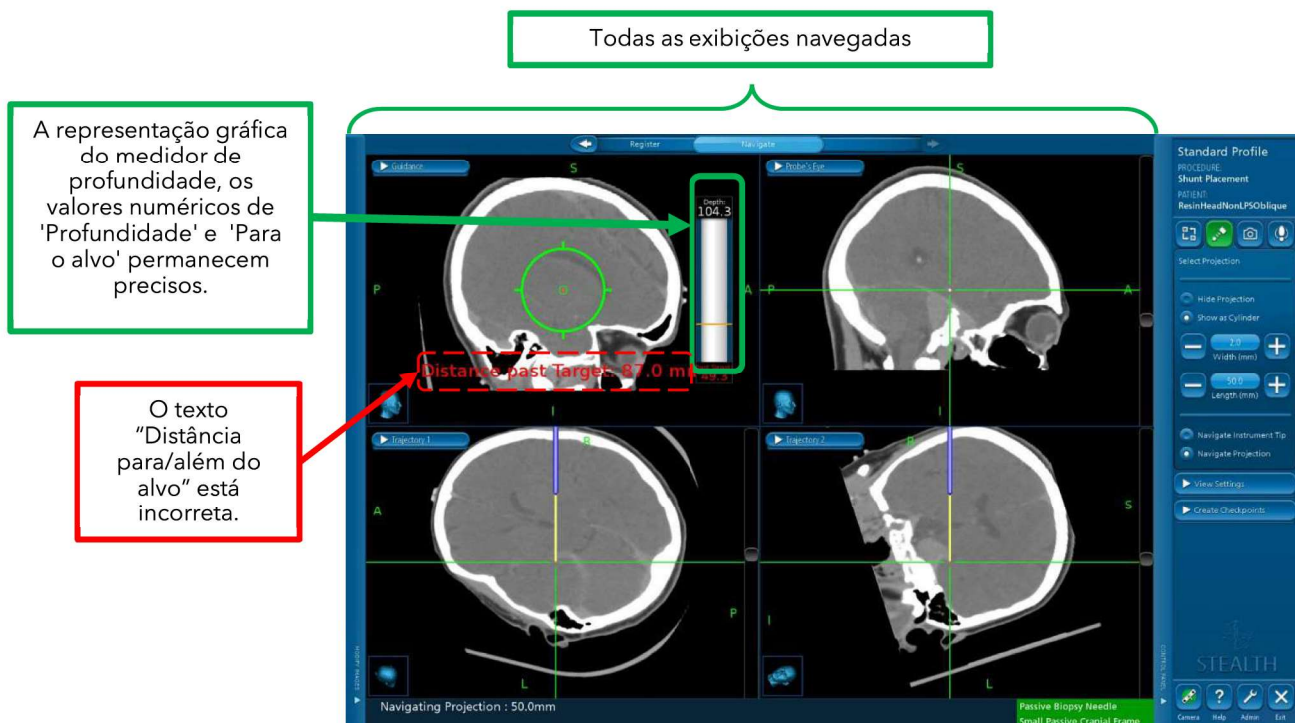
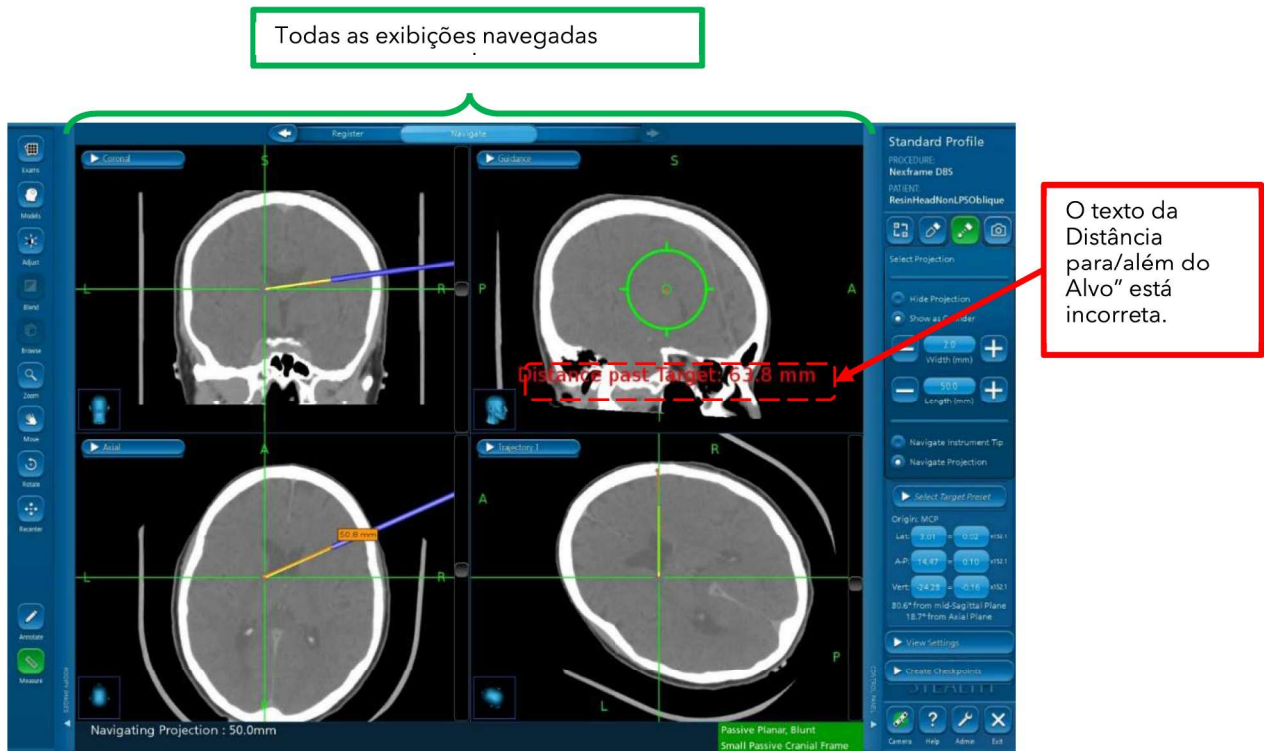


Figura 3 A Imprecisão do texto da "Distância para/além do Alvo" observada na Tarefa de Navegação do NexFrame™



Mitigações:

A Medtronic recomenda que os usuários não utilizem o valor da Distância para/além do Alvo (destacado em vermelho na Figura 2) em Ressecção de Tumor, Colocação de Shunt, dos procedimentos de Nexframe™ devido ao potencial para a presença desta anomalia no software. Todas as outras informações de navegação não são afetadas e podem ser utilizadas para concluir o procedimento desejado. De acordo com o IFU: "Advertência: Confirme com frequência a precisão da navegação e a capacidade de resposta do sistema durante a navegação ao vivo. Use o instrumento de navegação para tocar vários marcos anatômicos ósseos e confirme se os locais identificados nas imagens correspondem aos locais tocados no paciente. Se a precisão diminuir, registre novamente o paciente." e "Se a navegação do sistema parecer imprecisa e as etapas para restaurar a precisão não forem bem-sucedidas, interrompa o uso do sistema".